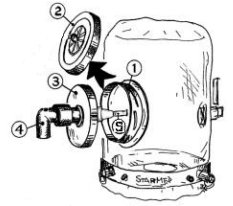


- it** Accessorio a boccaglio per casco
- en** Mouthpiece accessory for helmet
- fr** Accessoire à embout per casque
- de** Mundstück-Zubehör für Helm
- es** Accesorio boquilla para casco
- pt** Bocal para capacete
- tr** Başlık için ağızlık aksesuarı

- nl** Accessoire met mondstuk voor kap
- sv** Anslutningskopplingstillbehör för hjälm
- el** Επιπτόμο για κάσκα
- sl** Priključek ustnika za skafander
- ru** Принадлежность для шлема - мундштук
- sk** Príslušenstvo s náustkom pre helmu
- sr** Usni dodatak za kacigu



**Istruzioni per l'uso / Instructions for use / Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Gebruiksaanwijzing / Bruksanvisning / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / Navodilo za uporabo/ ИНСТРУКЦИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / Návod na použitie / Kullanma Talimatları / Uputstvo Za Upotrebu**

**it** INDICAZIONI D'USO

Accessorio a boccaglio per aerosolterapia da utilizzare in combinazione ai caschi Intersurgical muniti di oblò.

**LIMITI D'IMPIEGO**

1. Collegabili a dispositivi per terapia respiratoria dotati di connessione 22F.
2. Il dispositivo deve essere usato con caschi da CPAP e da NIV Intersurgical con oblò di accesso al paziente.
3. Deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato ed addestrato.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

- A) Rimuovere dalla confezione il dispositivo;
- B) assemblare il raccordo a gomito 4 e il boccaglio 5 sul coperchio a vite 3 come mostrato in figura;
- C) rimuovere l'oblò dotato di valvola di anti soffocamento bi-direzionale (2) dal casco (1) facendolo ruotare in senso antiorario;
- D) collegare il dispositivo per terapia respiratoria all'adattatore a gomito 4;
- E) verificare la sicurezza delle connessioni;
- F) il dispositivo è ora pronto per funzionare. Per somministrare la terapia, seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del dispositivo per terapia respiratoria;
- G) al termine dell'aerosolterapia è necessario rimuovere l'accessorio a boccaglio e ricollegare l'oblò di accesso al paziente dotato di valvola di anti soffocamento bi-direzionale (2) al casco (1) facendolo ruotare in senso orario.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**



Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance previste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente.

1. In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
  2. Monitorare i parametri clinici del paziente durante la terapia. Poiché la valvola di anti soffocamento bi-direzionale non è in funzione durante l'aerosolterapia, è necessario monitorare attentamente il paziente.
  3. È responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.
  4. Non collegare il ventilatore al raccordo a gomito 4.
  5. Non sterile. Non sterilizzare.
  6. Non riutilizzare su altro paziente.
  7. Scadenza: 5 anni a confezione integra e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°/+50°C).
  8. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
  9. In caso di alterazione visibile del boccaglio (crepe, rotture) questo deve essere scartato e sostituito.
  10. L'uso del boccaglio può causare dolore a denti, gengive o mandibola oppure può peggiorare le condizioni dell'apparato dentale del paziente. In caso di sintomi di questo tipo occorre consultare il proprio medico o un dentista.
- Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.**

**en** INDICATIONS FOR USE

Mouthpiece for aerosol therapy to use in combination with Intersurgical helmets with patient access port.

**RESTRICTIONS OF USE**

1. Connectable to therapeutic respiratory device fitted with 22mm Female connection (22 mm ID).
2. The device must be used with Intersurgical helmets for CPAP and NIV therapy with patient access port.
3. The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

- A) Remove the device from the package;
- B) assemble the elbow connector 4 and the mouthpiece 5 on the screwed cap 3 as shown in the drawing;
- C) remove the patient access port fitted with bi-directional anti-asphyxiation valve (2) from the helmet (1) by turning counterclockwise;
- D) connect the therapeutic respiratory device to the elbow adapter 4;
- E) verify the security of connections;
- F) the device is ready to use. To deliver therapy, follow the instructions for use provided by the therapeutic device manufacturer;
- G) At the end of the aerosol therapy it is necessary to remove the mouthpiece accessory and reattach the patient access port fitted with the bi-directional anti-asphyxiation valve (2) to the helmet (1) by turning clockwise.

**WARNINGS / PRECAUTIONS**



Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients.

1. In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
2. Monitor the clinical parameters of the patient during use. Since the bi-directional anti-asphyxiation valve is not in place during treatment, close monitoring of the patient is required.
3. The medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
4. Do not attach ventilator tubing to the elbow connector 4.
5. Non-sterile. Do not sterilize.
6. Do not use on another patient.
7. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°C/+50°C).
8. Dispose of the materials immediately after use conforming to the current laws and regulations.
9. If any visible deterioration of the mouthpiece is apparent (cracking, crazing, broken, tears etc), it should be discarded and replaced.
10. Using a mouthpiece may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.

**Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

**fr** DOMAINE D'UTILISATION

Accessoire à embout d'aérosolthérapie à utiliser conjointement aux casques Intersurgical munis de hublot.

**LIMITES D'UTILISATION**

1. Raccordables à des dispositifs de thérapie respiratoire munis de raccord 22F.
2. Le dispositif doit être utilisé avec des casques de CPAP et de VIN Intersurgical équipés de hublot d'accès au patient.
3. Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/soignant qualifié et formé à cet effet.

**MODE D'EMPLOI**

- A) sortir le dispositif de son emballage ;
- B) assembler le raccord coudé 4 et l'embout 5 sur le couvercle à vis 3 comme indiqué sur la figure ;
- C) ôter du casque (1) le hublot doté de valve anti-étouffement bidirectionnelle (2) en le faisant pivoter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre ; raccorder le dispositif de thérapie respiratoire à l'adaptateur coudé 4 ;
- D) vérifier la sécurité des branchements ;
- E) le dispositif est alors prêt pour fonctionner ; pour administrer la thérapie, suivre les instructions d'utilisation fournies par le fabricant du dispositif de thérapie respiratoire ;
- F) au terme de l'aérosolthérapie, retirer l'accessoire à embout et remettre en place le hublot d'accès au patient doté de valve anti-étouffement bidirectionnelle (2) au casque (1) en le faisant pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**



Dispositif à usage unique. La réutilisation n'est pas autorisée, car elle peut provoquer une contamination croisée chez les patients. En outre, les matériaux qui le composent pourraient être endommagés à la suite d'un nettoyage/désinfection et ne garantissent donc pas les performances prévues, ce qui met également la sécurité des patients en danger.

1. En cas de variation évidente des performances ou en cas de performances inappropriées du dispositif, il est conseillé de le remplacer.
  2. Surveiller les paramètres cliniques du patient pendant la thérapie. La valve anti-étouffement bidirectionnelle ne fonctionnant pas pendant l'aérosolthérapie, il est nécessaire de bien surveiller le patient.
  3. Il incombe au personnel médical/soignant d'établir la nécessité de changer plus fréquemment le dispositif.
  4. Ne pas raccorder le ventilateur au raccord coudé 4.
  5. Non stérile. Ne pas stériliser.
  6. Ne pas réutiliser sur un autre patient.
  7. Durée de conservation: 5 ans dans l'emballage en parfait état et à condition d'être conservé dans des conditions normales de stockage (-20 °C/+50 °C).
  8. Éliminer les accessoires aussitôt après utilisation conformément à la législation en vigueur.
  9. En cas d'altération visible de l'embout (fissures, ruptures), il doit être éliminé et changé.
  10. L'utilisation de l'embout peut être douloureuse au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire ou bien peut dégrader les conditions de l'appareil dentaire du patient. En cas de symptômes de ce type, consulter le médecin traitement ou un dentiste.
- Signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre ou l'utilisateur et/ou le patient est établi**

**de** GEBRAUCHSANWEISUNG

Mundstück-Zubehör für Inhalationsbehandlung zur Verwendung in Kombination mit Intersurgical-Helmen, die mit einem Kontrollfenster ausgestattet sind.

**ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN**

1. Anschließbar an Atemtherapiegeräte mit 22F-Anschluss.
2. Das Gerät ist mit Helmen für CPAP und NIV von Intersurgical zu verwenden, die mit Kontrollfenster für Zugang zum Patienten ausgerüstet sind.
3. Nur zur Verwendung durch qualifiziertes und geschultes Arzt-/Krankenpflegepersonal.

**GEBRAUCHSANLEITUNG**

- A) Die Vorrichtung aus der Packung entnehmen.
- B) Das Winkelanschlussstück 4 und das Mundstück 5 entsprechend der Abbildung am Schraubdeckel 3 montieren.
- C) Das mit einem bidirektionalen Erstickungsschutzventil ausgestattete Kontrollfenster (2) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Helm (1) entfernen.
- D) Das Inhalationsgerät an den Winkeladapter 4 anschließen.
- E) Die Festigkeit der Verbindungen prüfen.
- F) Die Vorrichtung ist damit betriebsbereit. Zur Verabreichung der Therapie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Inhalationsgeräts befolgen.
- G) Am Ende der Inhalationsbehandlung das Mundstück-Zubehör entfernen und das mit bidirektionalem Erstickungsschutzventil (2) ausgestattete Kontrollfenster für den Patientenzugang durch Drehen im Uhrzeigersinn wieder mit dem Helm (1) verbinden.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**



Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da dies bei Patienten zu Kreuzkontaminationen führen kann. Darüber hinaus können die Materialien, aus denen das Produkt besteht, durch Reinigung/Desinfektion beschädigt werden, wodurch die erwartete Funktionalität nicht mehr gewährleistet werden kann und somit die Patientensicherheit gefährdet wird.

1. Sollte die Leistung der Vorrichtung offensichtlich abfallen bzw. unzureichend sein, ist diese auszutauschen.
2. Die klinischen Parameter des Patienten sind während der Therapie genau zu überwachen. Da das bidirektionale Erstickungsschutzventil während der Inhalationsbehandlung nicht in Betrieb ist, muss der Patient genau überwacht werden.
3. Das Arzt- bzw. Krankenpflegepersonal ist dafür verantwortlich, ggf. einen häufigeren Austausch der Vorrichtung anzuordnen.
4. Den Vernebler nicht an das Winkelstück 4 anschließen.
5. Unsteril. Nicht sterilisieren.
6. Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden.
7. Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerungsbedingungen (-20 bis +50 °C).
8. Die Materialien sofort nach dem Gebrauch den geltenden Gesetzen entsprechend entsorgen.
9. Im Falle einer sichtbaren Beschädigung des Mundstücks (Risse, Brüche) muss dieses entsorgt und ersetzt werden.
10. Die Verwendung des Mundstücks kann Schmerzen an den Zähnen, dem Zahnfleisch oder dem Kiefer verursachen oder den Zustand des Zahnsystems des Patienten verschlechtern. Bei derartigen Symptomen den Arzt oder Zahnarzt konsultieren.

**Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind sowohl beim Hersteller auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Verwender und/oder Patient ansässig sind, zu melden.**

Boquilla para aerosolterapia para utilizar en combinación con los cascos Intersurgical provistos de puerto de acceso al paciente.

#### LÍMITES DE USO

1. Puede conectarse a dispositivos para terapia respiratoria provistos de conexión 22F.
2. El dispositivo debe utilizarse con cascos de CPAP y VNI Intersurgical con puerto de acceso al paciente.
3. Debe ser utilizado por personal médico/de enfermería cualificado y capacitado.

#### INSTRUCCIONES DE USO

- A) Retire el dispositivo de su embalaje.
- B) Ensamble la unión acodada 4 y la boquilla 6 en la tapa roscada 3, como se ilustra en la figura.
- C) Retire del casco (1) el puerto de acceso al paciente provisto de válvula bidireccional anti-asfisia (2), girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.
- D) Conecte el dispositivo para terapia respiratoria al adaptador acodado 4.
- E) Compruebe que las conexiones sean seguras.
- F) El dispositivo ya está listo para ser utilizado. Para realizar la terapia, siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del dispositivo para terapia respiratoria.
- G) Una vez terminada la aerosolterapia, retire el accesorio boquilla y vuelva a conectar al casco (1) el puerto de acceso al paciente provisto de válvula bidireccional anti-asfisia (2), girándolo en el sentido de las agujas del reloj.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### WARNINGS / PRECAUTIONS



Dispositivo de un solo uso. No se permite su reutilización, ya que puede causar contaminación cruzada en pacientes.

Además, los materiales que lo componen podrían dañarse por la limpieza / desinfección y, por lo tanto, no podrían garantizar las prestaciones requeridas, poniendo en riesgo la seguridad del paciente.

1. En caso de cambio evidente de las prestaciones o de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución del mismo.
2. Monitorizar los parámetros clínicos del paciente durante la terapia. Dado que la válvula bidireccional anti-asfisia no está en funcionamiento durante la aerosolterapia, es necesario vigilar atentamente al paciente.
3. Será responsabilidad del personal médico/de enfermería establecer si es necesario sustituir el dispositivo con más frecuencia.
4. No conectar el ventilador a la unión acodada 4.
5. No esterilizar. No esterilizar.
6. No reutilizar en otro paciente.
7. Caducidad: 5 años siempre que el envase no esté dañado y si se conserva en condiciones de almacenamiento normales (-20 °C / +50 °C).
8. Eliminar los materiales inmediatamente después del uso en conformidad con la legislación vigente.
9. De observarse daños visibles en la boquilla (grietas, roturas), desecharla y sustituirla.
10. El uso de la boquilla puede causar dolor en los dientes, las encías o la mandíbula, o puede empeorar el estado dental del paciente. Si se presentan estos síntomas, consulte a su médico o dentista.

**Comunicar cualquier incidencia grave en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde este establecido el uso y/o paciente.**

#### GEbruIKSBESTEMMING

Accessoire met mondstuk voor aërosoltherapie, te gebruiken in combinatie met de Intersurgical kappen met toegangsvenster.

##### GEbruIKSBEPERKINGEN

1. Kunnen worden verbonden met hulpmiddelen voor ademhalingstherapie met een 22F-aansluiting.
2. Het hulpmiddel moet worden gebruikt met CPAP-kappen en NIV Intersurgical -kappen met toegangsvenster tot de patiënt.
3. Het moet door gekwalificeerd en getraind medisch/verpleegkundig personeel worden gebruikt.
4. Indien het hulpmiddel correct gebruikt wordt, bedraagt de maximale continue gebruiksduur 7 dagen, waarna het hulpmiddel vervangen moet worden.

##### GEbruIKSAANWIJZINGEN

- A) Verwijder het hulpmiddel uit de verpakking;
- B) monteer het elleboogverbindingstuk 4 en het mondstuk 5 op het schroefdeksel 3, zoals te zien is op de afbeelding;
- C) verwijder het venster voorzien van tweerichtingsklep ter beveiliging tegen verstikking (2) van de kap (1) door die in tegenwijzerzin te draaien;
- D) sluit het hulpmiddel voor ademhalingstherapie aan op de elleboogadapter 4;
- E) controleer of de aansluitingen stevig zijn;
- F) het hulpmiddel is nu gereed om te werken. Om de therapie toe te dienen, volgt u de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het hulpmiddel voor ademhalingstherapie;
- G) na de aerosoltherapie moet het accessoire met mondstuk worden verwijderd en moet u het venster voor toegang tot de patiënt voorzien van tweerichtingsklep ter beveiliging tegen verstikking (2) opnieuw aansluiten op de kap (1) door die in wijzerzin te draaien.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN



Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan omdat dit kruisbesmetting bij patiënten kan veroorzaken. Bovendien kunnen de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat beschadigd raken door reiniging/ontsmetting en aldus de voorziene prestaties niet garanderen, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt.

1. In het geval dat er een duidelijke verandering is in de prestaties of als de prestaties onvoldoende zijn, wordt geadviseerd om het hulpmiddel te vervangen.
2. Bewaak de klinische parameters van de patiënt tijdens de therapie. Omdat de tweerichtingsklep ter beveiliging tegen verstikking tijdens de aerosoltherapie niet werkt, moet men de patiënt aandachtig bewaken.
3. Het is de verantwoordelijkheid van het medisch / verpleegkundig personeel om de noodzaak te bepalen om het hulpmiddel vaker te vervangen.
4. De ventilator niet op het elleboogverbindingstuk 4 aansluiten.
5. Niet steril. Niet steriliseren.
6. Niet voor een andere patiënt hergebruiken.
7. Houdbaarheid: 5 jaar in onaangetaste verpakking en indien bewaard onder normale opslagomstandigheden (-20 °C/+50°C).
8. Onmiddellijk na het gebruik de materialen in overeenstemming met de geldende wetgeving verwijderen.
9. In geval het mondstuk zichtbare veranderingen ondergaat (barsten, breuk), dan moet die worden verwijderd en vervangen.
10. Het gebruik van het mondstuk kan pijn aan de tanden, het tandvles of de kaak veroorzaken, of kan de condities van het tandapparaat van de patiënt verergeren. In geval er zich dergelijke symptomen voordoen, moet men de arts of een tandarts raadplegen.

**Ernstige voorvallen die zich in verband met het hulpmiddel voordeden, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patient is gevestigd.**

#### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επιστόμιο Θεραπείας αερολύματος για χρήση με κάσκες Intersurgical με θυρίδα.

##### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

1. Συνδέονται σε συσκευές αναπνευστικής θεραπείας με συνδετικό 22F.
2. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με κάσκες CPAP και NIV της Intersurgical με θυρίδα προστέλασης στον ασθενή.
3. Πρέπει να χρησιμοποιείται από ειδικευμένο και εκπαιδευμένο ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- A) Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία.
- B) Συναρμολογήστε το γωνιακό ρακόρ 4 και το επιστόμιο 6 στο βιδωτό καπάκι 3, όπως φαίνεται στην εικόνα.
- C) Αφαιρέστε τη θυρίδα με την αμφίδρομη αντιασφυξιακή βαλβίδα (2) από την κάσκα (1), ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα.
- D) Συνδέστε τη συσκευή αναπνευστικής θεραπείας στο γωνιακό ρακόρ 4.
- E) επαληθεύστε ότι τα στοιχεία έχουν συνδεθεί καλά.
- F) Η συσκευή είναι έτοιμη να τεθεί σε λειτουργία. Για να χορηγήσετε τη θεραπεία, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής αναπνευστικής θεραπείας.
- G) Στο τέλος της θεραπείας αερολύματος πρέπει να αφαιρέσετε το επιστόμιο και να επανασυνδέσετε στην κάσκα τη θυρίδα προστέλασης ασθενή με την αμφίδρομη αντιασφυξιακή βαλβίδα (2), βιδώνοντας δεξιόστροφα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, διότι μπορεί να προκαλέσει διαταραχόμενη μόλυνση μεταξύ ασθενών. Επιπλέον, τα υλικά που απαρτίζουν τη συσκευή μπορεί να υποστούν ζημιά μετά τον καθαρισμό/την αποστείρωση, με αποτέλεσμα να μην είναι εγγυημένες οι προβλεπόμενες επιδόσεις της συσκευής και να υπάρχει κίνδυνος για τους ασθενείς.

1. Σε περίπτωση εμφάνισης μεταβολής των επιδόσεων ή ανεπαρκών επιδόσεων της συσκευής, συστήνεται η αντικατάσταση αυτής.
2. Να παρακολουθείτε τις κλινικές παραμέτρους του ασθενή κατά τη θεραπεία. Εφόσον δεν υπάρχει η αμφίδρομη αντιασφυξιακή βαλβίδα κατά τη διεξαγωγή της θεραπείας αερολύματος, πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά τον ασθενή.
3. Το ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό έχει την ευθύνη να προσδιορίσει αν απαιτείται συντόμερη αντικατάσταση της συσκευής.
4. Μην συνδέετε τη συσκευή αερισμού στο γωνιακό ρακόρ 4.
5. Μη αποστειρωμένη. Να μην αποστειρώνεται.
6. Να μην επαναχρησιμοποιείται σε άλλον ασθενή.
7. Λήξη: 5 έτη σε αέρας συσκευασία και εφόσον φυλάσσεται σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (-20° / +50° C).
8. Απορρίψτε τα υλικά αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
9. Αν υπάρχει εμφανής θραύση του επιστόμιου (ράγισμα, σπάσιμο), πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.
10. Η χρήση του επιστόμιου μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, στα ούλα ή στη γνάθο, ή μπορεί να επιδεινώσει προϋπάρχοντα οδοντικά προβλήματα του ασθενή. Αν παρουσιαστούν συμπτώματα, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή σε οδοντίατρο.

**Αναφορά κάθε σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.**

#### ANVÄNDNING

Anslutningskoppling för aerosolterapi som ska användas tillsammans med Intersurgical-hjälmar försedda med inspektionsfönster.

##### ANVÄNDNINGSBEGRÄNSNING

1. Kan anslutas till andningsapparat försedd med 22 mm anslutning med honkoppling.
2. Enheten ska användas med Intersurgical CPAP- och NIV-hjälmar som har inspektionsfönster.
3. Den ska användas av kvalificerad medicinsk personal som fått särskild utbildning.

##### BRUKSANVISNING

- A) Ta ut enheten ur förpackningen.
- B) Montera vinkelkopplingen 4 och munstycket 5 på skruvlocket 3 såsom visas i ritningen.
- C) Ta bort inspektionsfönstret som är försett med en dubbelriktad antikvänningsventil (2) från hjälmen (1) genom att skruva moturs.
- D) Anslut den terapeutiska andningsapparaten till vinkeladapter 4.
- E) Kontrollera att kopplingarna är säkra.
- F) Enheten är klar att användas. För att administrera terapin, följ tillverkaren till den terapeutiska enhetens bruksanvisning.
- G) Vid avslutad aerosolterapi måste munstycksstillbehöret avlägsnas och inspektionsfönstret försett med dubbelriktade antikvänningsventilen (2) sätts tillbaka på hjälmen (1) genom att vrida medurs.

##### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Engångsprodukt. Återanvändning är inte tillåtet då det annars kan orsaka korskontaminering hos patienterna. Därutöver kan materialet produkten är gjord av skadas vid rengöring/desinficering och därför inte längre garantera erforderlig prestanda, vilket följaktligen utgör en säkerhetsrisk för patienterna.

1. Enheten bör bytas ut om den uppenbarligen inte längre fungerar som förut eller för felaktigt sätt.
  2. Övervakning patientens kliniska parametrar under terapin. Nära övervakning av patienten krävs när den dubbelriktade antikvänningsventilen inte är på plats under behandlingen.
  3. Det är lääkarnas och sjukvårdspersonalens ansvar att bestämma om enheten behöver bytas ut oftare.
  4. Anslut inga ventilatorslangar till vinkelkopplingen 4.
  5. Icke steril. Sterilisera inte.
  6. Återanvänd inte på annan patient.
  7. Hållbarhet: 5 år i obruten förpackning och vid förvaring under normala magasineringsförhållanden (-20° / +50 °C).
  8. Kasserat material omedelbart efter användningen enligt gällande lagar och bestämmelser.
  9. Vid synlig försämring av munstycket (sprickbildning, krackelering, brott, revor osv.) ska det kasseras och bytas ut.
  10. Användningen av ett munstycke kan orsaka ömhet i tand, tandkött, och käke eller förvärra ett redan befintligt tandtillstånd. Om symptom uppstår konsultera en läkare eller tandläkare.
- Rapportera alla allvariga incidenter som inträffar med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.**

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Bocal para aerosolterapia a utilizar em combinação com os capacetes Intersurgical equipados com viseira de acesso.

##### LIMITES DE UTILIZAÇÃO

1. Pode ser ligado a dispositivos para terapia respiratória equipados com conexão 22F.
2. O dispositivo deve ser usado com capacetes para CPAP e para NIV Intersurgical com viseira de acesso ao doente.
3. Deve ser usado por pessoal médico/de enfermagem qualificado e treinado.

##### INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

- A) Retirar o dispositivo da embalagem;
- B) Montar o acoplamento de cotovelo 4 e o bocal 5 na tampa roscada 3, conforme mostrado na figura;
- C) Remover a viseira com válvula bidireccional anti-asfisia (2) do capacete (1) rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio;
- D) Ligar o dispositivo de terapia respiratória ao adaptador de cotovelo 4;
- E) Verificar a segurança das conexões;
- F) O dispositivo está agora pronto a funcionar. Para administrar a terapia, seguir as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do dispositivo de terapia respiratória;
- G) No final da aerosolterapia, remover o bocal e voltar a ligar a viseira de acesso do doente equipado com a válvula bidireccional anti-asfisia (2) ao capacete (1) rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.

##### ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES






























Dispositivo de utilização única. Não é permitida a reutilização, pois pode causar contaminação cruzada nos doentes. Além disso, os materiais utilizados no dispositivo podem ficar danificados na sequência de limpeza/desinfecção e não garantir o desempenho esperado, o que também pode pôr em risco a segurança do doente.

1. No caso de mudança evidente do desempenho ou em caso de desempenho incorreto, por parte do dispositivo, recomenda-se a substituição do mesmo.
  2. Monitorizar os parâmetros clínicos do doente durante a terapia. Uma vez que a válvula bidireccional anti-asfisia não está em funcionamento durante a aerosolterapia, o doente deve ser atentamente monitorizado.
  3. É da responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem determinar a necessidade de uma substituição mais frequente do dispositivo.
  4. Não ligar o ventilador ao adaptador de cotovelo 4;
  5. Não esterilizar.
  6. Não reutilizar noutro doente.
  7. Validade: 5 anos para embalagem fechada e se conservado em condições normais de armazenamento (-20° / +50°C).
  8. Eliminar imediatamente os materiais após o uso em conformidade com a legislação vigente.
  9. Em caso de danos visíveis no bocal (fissuras, roturas) este deve ser eliminado e substituído.
  10. A utilização do bocal pode causar dor nos dentes, gengivas ou maxilares ou pode agravar o estado do sistema dentário do doente. No caso de ocorrência destes sintomas deve ser consultado o próprio médico ou um dentista.
- Comunicar quaisquer incidentes graves ocorridos com o dispositivo ao fabricante e a autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente esta sediado.**



**LEGENDA SIMBOLI/SYMBOL LEGEND/LEGENDE DES SYMBOLES/ ZEICHENERKLÄRUNG/LEYENDA DE LOS SIMBOLOS/LEGENDA DOS  
 SÍMBOLOS/ VERKLARING DER TEKENS/TECKENFÖRKLARING/ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ/ LEGENDA SIMBOLI/Символы/  
 LEGENDA SYMBOLOV /SEMBOLLERIN ANLAMLARI / LEGENDA SIMBOLA**

<b>MOD</b>	Modello-taglia / Model-size / Modèle-taille / Modell-Größe / Modelo-Tamaño / Modelo-tamanho / Modelstorlek / Modell-storlek / Μοντέλο-μέγεθος / Model-velikost/ Модельный размер/ Model-velikost / MOD / Model - veličina		Tenere al riparo dai raggi solari / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Sonnenlicht schützen / Proteger de la luz del sol / Proteger dos raios solares / Uit het zonlicht houden / Skyddas mot solljus / Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως / Hranite zaščiteno pred sončnimi žarki / Держать дальше от солнечного света / Chránite pred slnkom / Güneş ışığından Uzak Tutunuz / Ne izlagati sunco
<b>REF</b>	Codice / Code / Code / Code / Código / Código / Code / Kod / Κωδικός / Koda/ Код/ Kataórové číslo / Kod / Kod		Tenere al riparo dalla pioggia / Keep away from rain / Conserver à l'abri de l'humidité / Vor Regen schützen / Proteger de la lluvia / Proteger da chuva / Uit de regen houden / Skyddas mot regn / Διατηρείτε το προστατευμένο από τη βροχή / Hranite zaščiteno pred dežjem / Герець от дождя / Uchovávať v suchu / Yağmurdan Uzak Tutunuz / Ne izlagati kiši
<b>LOT</b>	Lotto / Batch / Lot / Charge / Lote / Lote / Charge / Parti / Παρτίδα / Serija / Лот / Kód dávky / Lot / Serija		Non aprire l'imballaggio con un coltello / Do not open packaging using a knife / Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau / Verpackung nicht mit Messer öffnen / No abrir el embalaje con un cuchillo / Não abrir a embalagem com uma faca / De verpakking niet openen met een mes / Όρνα inte förpackningen med något vasst föremål / μην ανοίγετε τη συσκευασία με μαχαίρι / Ne odpirajte embalaže z nožem / Не вскрывать упаковку с помощью ножа / Obal neotvárajte nožom / Paketi Biçak ile Açmayınız / Ne otvarati pakovanje uz pomoć noža
<b>QTY</b>	Scadenza / Expiry / Date de péremption / Verfalldatum / Caducidad / Prazo de validade / Vervaldatum / Används före / Ημ. Λήξης / Rok uporabe / Срок годности / Použitelné do / Son Kulanma / Rok trajanja		Non riutilizzare / Do not re-use / Ne pas utiliser / Nicht verwenden / No utilizar / Não utilizar / Niet gebruiken / Får ej användas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Ni za uporabo / Не использовать повторно / Nepoužívat opakovane / Tek Kullanimlik / Ne upotrebljavati ponovo
<b>QTY</b>	Quantità / Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Quantidade / Aantal / Antal / Ποσότητα / Količina / Количество / Množstvo / Adet / Količina		Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if the package is damaged / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist / No usar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Не использовать при нарушении целостности упаковки / Nepoužívat, ak je poškodovaný obal / Hasarli Paketi Kullanmayınız / Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
	Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if the package is damaged / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist / No usar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Не использовать при нарушении целостности упаковки / Nepoužívat, ak je poškodovaný obal / Hasarli Paketi Kullanmayınız / Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno		Privo di lattice - latex free - Ne contient pas de latex - Latexfrei - Sin látex - Não contém látex - Bevat geen latex - Latexfri - Δεν περιέχει λατέξ - Ne vsebuje lateksa - Не содержит латекса - neobsahuje latex - Lateks içermez - Bez lateksa
	Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if the package is damaged / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist / No usar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Не использовать при нарушении целостности упаковки / Nepoužívat, ak je poškodovaný obal / Hasarli Paketi Kullanmayınız / Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno		Privo di ftalati - phtalates free - Ne contient pas de phtalates - Phthalate frei - Sin ftalatos - Bevat geen ftalaten - φθαλικών ενώσεων δωρεάν - Ftalater fri - Não contém ftalatos - φталаты бесплатно - Brez ftalotov - Neobsahuje ftaláty - Ftalat içermez - Bez ftalata
	Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if the package is damaged / Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé / Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist / No usar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is / Får ej användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana / Не использовать при нарушении целостности упаковки / Nepoužívat, ak je poškodovaný obal / Hasarli Paketi Kullanmayınız / Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno		La marcatura CE include il numero identificativo TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745 / The CE marking includes the TÜV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745 / Le marquage CE inclut le numéro d'identification TÜV Rheinland Italia (Organisme notifié). Produit conforme aux exigences du MDR EU 2017/745 / Zum CE-Zeichen gehört die TÜV Rheinland Italia-Identifikationsnummer (benannte Stelle). Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte / El marcado CE incluye el número de identificación TÜV Rheinland Italia (Órgano Notificado). El producto cumple con los requisitos del MDR EU 2017/745 / Het CE-merk bevat het identificatienummer van TÜV Rheinland Italia (Aangemelde instelling). Product in overeenstemming met de MDR-verordening (EU) 2017/745 Η σήμανση CE περιλαμβάνει τον αναγνωριστικό αριθμό TÜV Rheinland Italia (γνωστοποιημένος Οργανισμός). Σήμανση CE. Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού MDR (ΕΕ) 2017/745/ CE-märkningarna inkluderar TÜV Rheinland Italia identifikationsnummer (anmänt organ). Produkten är kompatibel med kraven i MDR (EU) 2017/745 / A marcação CE inclui o número de identificação TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificado). Produto em conformidade com as disposições do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM) /Маркировка CE соответствует требованиям Европейского регламента о медицинских изделиях MDR (EC) 2017/745. Маркировка CE включает идентификационный номер TÜV Rheinland Italia (нотифицированный орган) Oznaka CE uključuje identifikacijsko številko TÜV Rheinland Italia (priglašeni organ). Oznaka CE. Izdelek je skladen z zahtevami Uredbe o medicinskih pripomočkih MDR (EU) 2017/745 / Označenie CE obsahuje identifikačné číslo TÜV Rheinland Italia (notifikovaná osoba). Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) / CE işareti TÜV Rheinland Italia kimlik nosunu içerir. AB Tibbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 gereksinimlerine uygun ürün / CE oznaka obuhvata identifikacioni broj TÜV Rheinland Italia (obaveštajno telo). CE oznaka. Proizvod je u skladu sa zahtevima uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745
	Non sterile / Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / No estéril / Não estéril / Niet steriel / Ikke sterile / Μη αποστειρωμένο / Nesterilno / Не стерильно / Nesterilné / Steril Değil / Nesterilno		Fragile / Handle with care / Fragile / Vorsicht zerbrechlich / Frágil / Frágil / Voorzichtig behandelen / Aktas / Εύθραυστο / Zlomljivo / Исползовать аккуратно / Krehké, zaobchádzat opatrne / Kirilabilir / Lomljivo
	Fragile / Handle with care / Fragile / Vorsicht zerbrechlich / Frágil / Frágil / Voorzichtig behandelen / Aktas / Εύθραυστο / Zlomljivo / Исползовать аккуратно / Krehké, zaobchádzat opatrne / Kirilabilir / Lomljivo		Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Tillverkare / Κατασκευαστής / Proizvajalec / Производитель / Výrobca / Üretim Yeri / Proizvođač
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Tillverkare / Κατασκευαστής / Proizvajalec / Производитель / Výrobca / Üretim Yeri / Proizvođač		Vedere le istruzioni d'uso algelegate al dispositivo / See instructions for use attached to the device / Voir le mode d'emploi joint au dispositif / Siehe der Vorrichtung beiliegende Gebrauchsanleitung / Véase las instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo / Ver as instruções de utilização anexas ao dispositivo / Zie de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzingen / Se den bifogade bruksanvisningen / Βλέπε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή / Glejte priložena navodila za uporabo / См. инструкции к использованию / Pozri návod na použitie / Ekli Kulanma Talimatina Bakınız / Pogledati uputstvo za upotrebu isporučeno uz proizvod
	Vedere le istruzioni d'uso algelegate al dispositivo / See instructions for use attached to the device / Voir le mode d'emploi joint au dispositif / Siehe der Vorrichtung beiliegende Gebrauchsanleitung / Véase las instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo / Ver as instruções de utilização anexas ao dispositivo / Zie de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzingen / Se den bifogade bruksanvisningen / Βλέπε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή / Glejte priložena navodila za uporabo / См. инструкции к использованию / Pozri návod na použitie / Ekli Kulanma Talimatina Bakınız / Pogledati uputstvo za upotrebu isporučeno uz proizvod		Attenzione - Caution - Mise en garde - Aufmerksamkeit - Precaución - atencão - Waarschuwing - Uppmärksamhet - Προσοχή - Previdnost - Внимание! - Pozor - Dikkat - Опез
	Attenzione - Caution - Mise en garde - Aufmerksamkeit - Precaución - atencão - Waarschuwing - Uppmärksamhet - Προσοχή - Previdnost - Внимание! - Pozor - Dikkat - Опез		Limitazioni della temperatura / Temperature limitations / Seuils de température / Temperatureinsc hränkungen / Limites de temperatura / Limitações da temperatura / Temperatuurbep erkingen / Temperaturbegr änsningar / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturne omejitve / Температурные ограничения / Hranice teploty / Isi Limitleri / Temperatura ograničenja
	Limitazioni della temperatura / Temperature limitations / Seuils de température / Temperatureinsc hränkungen / Limites de temperatura / Limitações da temperatura / Temperatuurbep erkingen / Temperaturbegr änsningar / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Temperaturne omejitve / Температурные ограничения / Hranice teploty / Isi Limitleri / Temperatura ograničenja		Medical Device - Diaspositif medical - Medizinprodukt - Dispositivo medico - Dispositivo médico - Dispositivo medico - Medisch hulpmiddel - Medicinteknick produkt - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Medicinski pripomoček - Zdravotnícka pomůcka - Tibbi cihaz - Medicinski proizvod - Медицинское изделие
	Medical Device - Diaspositif medical - Medizinprodukt - Dispositivo medico - Dispositivo médico - Dispositivo medico - Medisch hulpmiddel - Medicinteknick produkt - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Medicinski pripomoček - Zdravotnícka pomůcka - Tibbi cihaz - Medicinski proizvod - Медицинское изделие		Unique Device Identifier - Identifiant unique de l'appareil - Einmalige Produktkennung - Identificador único de dispositivo - Identificador único do dispositivo - Identificatore dispositivo univoco - Eenduidige ID van het hulpmiddel - Unik enhetsidentifierare - Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος - Edinstveni identifikator pripomočka - Unikátny identifikátor pomůcky - Benzersiz cihaz tanımlayıcı - Jedinstveni identifikator proizvoda - Однозначный идентификатор медицинского изделия
	Unique Device Identifier - Identifiant unique de l'appareil - Einmalige Produktkennung - Identificador único de dispositivo - Identificador único do dispositivo - Identificatore dispositivo univoco - Eenduidige ID van het hulpmiddel - Unik enhetsidentifierare - Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος - Edinstveni identifikator pripomočka - Unikátny identifikátor pomůcky - Benzersiz cihaz tanımlayıcı - Jedinstveni identifikator proizvoda - Однозначный идентификатор медицинского изделия		La marcatura CE include il numero identificativo TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745 / The CE marking includes the TÜV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745 / Le marquage CE inclut le numéro d'identification TÜV Rheinland Italia (Organisme notifié). Produit conforme aux exigences du MDR EU 2017/745 / Zum CE-Zeichen gehört die TÜV Rheinland Italia-Identifikationsnummer (benannte Stelle). Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte / El marcado CE incluye el número de identificación TÜV Rheinland Italia (Órgano Notificado). El producto cumple con los requisitos del MDR EU 2017/745 / Het CE-merk bevat het identificatienummer van TÜV Rheinland Italia (Aangemelde instelling). Product in overeenstemming met de MDR-verordening (EU) 2017/745 Η σήμανση CE περιλαμβάνει τον αναγνωριστικό αριθμό TÜV Rheinland Italia (γνωστοποιημένος Οργανισμός). Σήμανση CE. Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Κανονισμού MDR (ΕΕ) 2017/745/ CE-märkningarna inkluderar TÜV Rheinland Italia identifikationsnummer (anmänt organ). Produkten är kompatibel med kraven i MDR (EU) 2017/745 / A marcação CE inclui o número de identificação TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificado). Produto em conformidade com as disposições do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM) /Маркировка CE соответствует требованиям Европейского регламента о медицинских изделиях MDR (EC) 2017/745. Маркировка CE включает идентификационный номер TÜV Rheinland Italia (нотифицированный орган) Oznaka CE uključuje identifikacijsko številko TÜV Rheinland Italia (priglašeni organ). Oznaka CE. Izdelek je skladen z zahtevami Uredbe o medicinskih pripomočkih MDR (EU) 2017/745 / Označenie CE obsahuje identifikačné číslo TÜV Rheinland Italia (notifikovaná osoba). Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) / CE işareti TÜV Rheinland Italia kimlik nosunu içerir. AB Tibbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 gereksinimlerine uygun ürün / CE oznaka obuhvata identifikacioni broj TÜV Rheinland Italia (obaveštajno telo). CE oznaka. Proizvod je u skladu sa zahtevima uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745